

Escuela de Enfermería de Zamora

Titulación: Grado en Enfermería

Trabajo Fin de Grado

Título

**Comparativa entre Povidona Iodada y
Clorhexidina Acuosa al 2% en el manejo de
heridas quirúrgicas con suturas metálicas.
Proyecto de Investigación.**

Estudiante: Andrés Martín Iglesias

Tutor/a: Yolanda Martín Vaquero

Fecha: 11 de mayo de 2017

El/La profesor/a **YOLANDA MARTIN VAQUERO** en su calidad

de tutor/a, considera que el Trabajo Fin de Grado titulado:

**Comparativa entre Povidona Iodada y Clorhexidina Acuosa al 2% en el manejo de
heridas quirúrgicas con suturas metálicas. Proyecto de Investigación**

realizado por **Andrés Martín Iglesias**,

cumple los requisitos para proceder a su presentación ante la Comisión Evaluadora.

Zamora, 11 de mayo 2017



Fdo.: **YOLANDA MARTIN VAQUERO**

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Declaro que he redactado el trabajo **“Comparativa entre povidona iodada y clorhexidina acuosa al 2% en el manejo de heridas quirúrgicas con suturas metálicas.** Proyecto de investigación.” para la asignatura Trabajo de Fin de Grado en el 2º semestre del curso académico 2016-2017 de forma autónoma, con la ayuda de las fuentes y la literatura citadas en la bibliografía, y que he identificado como tales todas las partes tomadas de las fuentes y de la literatura indicada, textualmente o conforme a su sentido.

En Zamora, a 11 de mayo de 2017



Fdo.: Andrés Martín Iglesias

Índice

Índice.....	3
Resumen.....	4
Introducción	5
Objetivos	7
Material y Métodos	8
Diseño del Estudio.....	8
Población de Estudio	8
Criterios de Inclusión	8
Criterios de Exclusión	8
Selección de la Muestra.....	8
Recogida y tratamiento de los Datos	9
Fuentes de Financiación.....	11
Información de Costes	11
Personal	11
Aspectos legislativos y éticos	12
Limitaciones del estudio	12
Cronograma.....	13
Distribución de Tareas	13
Aplicabilidad práctica de los resultados.....	14
Agradecimientos	15
Bibliografía	16
Anexos.....	18
Anexo 1: Estrategia de búsqueda.....	18
Anexo 2: Hoja de información para el paciente y consentimiento informado.....	20
Anexo 3: Plantilla de Recogida de Datos.	24
Anexo 4: Documentación a presentar en el comité de ética.	26
Anexo 5: Cronograma.....	28

Resumen

Debido a la variabilidad clínica observada en las practicas realizadas en los cuidados de las heridas quirúrgicas con suturas se realiza una búsqueda bibliográfica .Dado que existe diversidad en los protocolos de diferentes hospitales de España y en la información recabada en las bases de datos científicas es el origen del desarrollo de este proyecto para realizar un ensayo clínico.

El objetivo es diseñar un proyecto de investigación de tipo prospectivo, analítico, experimental y longitudinal que unifique los criterios a la hora de curar heridas con grapas quirúrgicas, aumente la calidad asistencial y reduzca los costes derivados de las complicaciones producidas por la variabilidad clínica.

Se seleccionará una muestra de 624 pacientes que deben ser mayores de edad, no tener síndromes o enfermedades primarias que interfieran con el proceso de cicatrización normal, que sean portadores de grapas quirúrgicas y que hayan firmado el consentimiento informado entre todos los pacientes intervenidos en nuestro medio hospitalario. Para ello se ha utilizado una técnica de muestreo intencional y una calculadora online que dictamina el número mínimo de pacientes que debe contener para que sea representativa. Se cegará la elección de antiséptico asignado a cada paciente mediante sobres que contengan uno u otro, Povidona Iodada o Clorhexidina Acuosa al 2%. El seguimiento de la evolución se realizará en una hoja de elaboración propia para unificar la valoración de los profesionales de enfermería por parte de Atención Hospitalaria y por Primaria debido a que es muy probable que se retiren las grapas después en ese medio. Posteriormente se realizará la síntesis de datos para extracción de conclusiones.

Palabras clave: povidona iodada; clorhexidina; suturas; grapas quirúrgicas.

Introducción

Desde el principio de los tiempos, el ser humano ha tenido la necesidad de tratar y curar sus heridas y para ello, ha desarrollado técnicas cada vez más sofisticadas para volver a restablecer ese tejido que ha sido dañado, desde agujas de hueso y cabezas de hormigas a suturas mecánicas de acero (1). Las suturas son el método por cual se juntan los labios o bordes de una herida para su correcta cicatrización (2). Por otro lado, se cuenta con la ayuda de agentes químicos que ayudan al cuerpo a luchar contra los microorganismos que intentan colonizar esas heridas y que han evolucionado de la mano de las suturas desde ungüentos y cataplasmas de miel y harina a los antisépticos actuales (1).

La primera sutura mecánica apareció en 1908 de la mano de Humer Hüttl, cirujano húngaro que presentó un caso en el 2º Congreso de Cirugía de Hungría en el que había empleado este método para suturar un estómago. En 1921, su alumno, Von Petz, durante el 8º Congreso de la misma sociedad, presentó un instrumento parecido, de menor peso, con dos rieles de grapas que se cargaban de manera manual (3).

Por su parte, la tintura de yodo fue utilizada por primera vez como antiséptico en 1839, con el nacimiento de otros muchos antisépticos primitivos. Por su versatilidad y poder biocida, ha sobrevivido durante todo este tiempo bajo la apariencia de diferentes presentaciones como enjuague bucal, jabones preoperatorios y geles (4). No fue hasta 1950 cuando químicos del laboratorio Imperial Chemical Industries (ICI), en Reino Unido, sintetizaron la molécula de la clorhexidina durante una búsqueda de un agente antipalúdico como el Proguanil. Se descubrió el alto poder de la clorhexidina, que en concentraciones bajas es bacteriostático, en altas se comporta como bactericida, es muy poco tóxico en mamíferos y es bien tolerado por la piel y las mucosas, por lo que comenzó su comercialización en 1954 (5). Desde entonces han aparecido diferentes soluciones y presentaciones: se puede encontrar con base acuosa para heridas abiertas, o alcohólica para heridas cerradas; en diferentes concentraciones; en fase líquida o gel, o como colutorio para enjuague bucal; incluso como soluciones para desinfección de manos en personal sanitario.

En el paso por los diferentes servicios durante las prácticas clínicas, se ha podido observar la variabilidad en las intervenciones que realizan los profesionales de enfermería de los diferentes tipos de heridas que se encuentran. Existe una división de

opiniones en cuanto a qué antiséptico utilizar en el caso de heridas cerradas con suturas mecánicas.

En primer lugar se realiza una búsqueda en bases de datos y metabuscadores de literatura científica para reunir la información de mayor evidencia disponible sobre este tema. Se utilizaron bases de literatura científica médica, pero se priorizaron aquellas que son de conocimientos enfermeros por contener información específica sobre el tema.

Los criterios de inclusión para la búsqueda de estudios fueron los siguientes:

- Revisiones sistemáticas: Actualizadas o con una fecha de publicación no mayor de 5 años y disponibilidad de texto completo.
- Ensayos clínicos: Muestra representativa de la población total.
- Guías de práctica clínica: Actualizadas.

Respecto a los criterios de exclusión:

- Artículos no actualizados.
- Con una fecha de publicación superior a 5 años.
- Que cuenten con muestras pequeñas.

Se localizaron 288 artículos en total. Tras una primera lectura, se seleccionaron dos que podían cumplir los requisitos para su inclusión en este estudio, pero tras una lectura en profundidad se descartaron por no tratar el tema principal de este proyecto.

El resto de artículos se descartaron por no estar disponibles a texto completo o por tener fechas de publicación demasiado antiguas.

Tras la lectura de los artículos seleccionados no se encontraron estudios suficientes para realizar una revisión de evidencia de esta situación (Ver Anexo 1). Si bien es cierto que hay estudios en los que se recoge un beneficio superior del uso de clorhexidina en la preparación preoperatoria de la piel, este resultado no fue estadísticamente significativo (6).

Se encontraron dos artículos en los que se destacaba que para la curación de heridas quirúrgicas que cierran por primera intención.

Además, se revisa la taxonomía enfermera Nursing Intervention Classification (NIC), en busca de una intervención que indique el manejo de una herida de estas características encontrando que no hay actividades que especifiquen la forma de proceder. Se seleccionó la NIC con código 3660 Cuidados de las heridas, perteneciente al campo 02 (fisiológico: complejo), clase L (control de la piel/heridas); viéndose que no existe ninguna actividad que indique qué antiséptico utilizar. Del mismo campo y clase, tenemos la NIC3440, Cuidados del sitio de incisión, que tampoco contiene una actividad que especifique qué hacer ante una herida de estas características (7).

Se observó en la lectura de los procedimientos de diferentes hospitales españoles que o no especifica qué método usar, o se recomiendan uno u otro antiséptico (8-12).

Se detectó que era más útil utilizar antibióticos tópicos (teniendo en cuenta la relación beneficio/riesgo para el paciente) que antisépticos; y que, para el lavado de la misma, se observa un número menor de infecciones si éste se hacía con agua destilada en lugar de con solución salina estéril (13,14)

Las revisiones realizadas justifican el diseño del proyecto al existir una gran variabilidad en la elección del antiséptico y no localizar evidencias para la elaboración procedimientos que guíen el trabajo de enfermería hacia la excelencia en los cuidados.

Objetivos

El objetivo principal es unificar los criterios de elección de antiséptico en el caso de heridas quirúrgicas cerradas con suturas mecánicas

Objetivos secundarios:

- Encontrar evidencia científica en la hipótesis de que la povidona iodada produce rechazo en las suturas mecánicas, respecto a la clorhexidina acuosa al 2%.
- Identificar la mejor evidencia en el uso de antiséptico en las suturas metálicas.
- Unificar la práctica clínica en el manejo de las heridas con suturas metálicas.
- Posibilidad de reducir los costes derivados de complicaciones que surjan de la variabilidad observada.
- Aportar más evidencia al cuerpo de conocimientos enfermeros.

Material y Métodos

Se llevará a cabo la comparación entre los dos antisépticos en campo.

Diseño del Estudio

El estudio será prospectivo, analítico, experimental y longitudinal. De tipo ensayo clínico.

Población de Estudio

Se seleccionarán dos grupos de pacientes a los que se les aplicará uno de los dos antisépticos hasta el momento de la retirada de las grapas.

Criterios de Inclusión

Serán candidatos a participar en el ensayo todas aquellas personas:

- Sometidas a intervenciones quirúrgicas.
- Portadoras de sutura mecánica.
- Que tengan la mayoría de edad (más de 18 años).
- Que no padezcan enfermedades primarias que puedan alterar el estado de cicatrización.
- Que, tras reunir las características anteriores, hayan comprendido y firmado el consentimiento informado (Ver Anexo 2).

Criterios de Exclusión

Por las características del estudio, no serán candidatos a participar aquellas personas:

- Alérgicas al yodo o a sus derivados.
- Que se encuentren en tratamiento activo con inmunosupresores o antibióticos en el momento de ser incluidos en el estudio.
- Que por las características de su herida, necesiten de otro tipo de intervención.
- Que aun reuniendo los criterios de inclusión, no comprendan o firmen el consentimiento informado.

Selección de la Muestra

Se ha realizado una consulta al Servicio de Admisión del Hospital Virgen de la Concha de Zamora, y se ha obtenido la población sometida a cirugía en la provincia de Zamora durante el año 2016, indistintamente de si fue de forma ambulatoria, o de si requirieron

ingreso hospitalario. En total fueron intervenidas 10300 personas, una media de 858.33 personas al mes

Se ha utilizado la técnica del muestreo intencional o de conveniencia (15), junto a una calculadora online de selección de muestra para ensayos clínicos (16).

Para un error del 5%, y una confianza del 99%, la muestra debería contener al menos 624 pacientes que se escogerían de forma aleatoria.

CALCULADORA PARA OBTENER EL TAMAÑO DE UNA MUESTRA		
¿Qué porcentaje de error quiere aceptar? 5% es lo más común	5 %	Es el monto de error que usted puede tolerar. Una manera de verlo es pensar en las encuestas de opinión, este porcentaje se refiere al margen de error que el resultado que obtenga debería tener, mientras más bajo por cierto es mejor y más exacto.
¿Qué nivel de confianza desea? Las elecciones comunes son 90%, 95%, o 99%	99 %	El nivel de confianza es el monto de incertidumbre que usted está dispuesto a tolerar. Por lo tanto mientras mayor sea el nivel de certeza más alto deberá ser este número, por ejemplo 99%, y por tanto más alta será la muestra requerida
¿Cual es el tamaño de la población? Si no lo sabe use 20.000	10300	¿Cual es la población a la que desea testear? El tamaño de la muestra no se altera significativamente para poblaciones mayores de 20,000.
¿Cual es la distribución de las respuestas ? La elección más conservadora es 50%	50 %	Este es un término estadístico un poco más sofisticado, si no lo conoce use siempre 50% que es el que provee una muestra más exacta.
La muestra recomendada es de	624	Este es el monto mínimo de personas a testear para obtener una muestra con el nivel de confianza deseada y el nivel de error deseado. Abajo se entregan escenarios alternativos para su comparación

Escenarios alternativos para su muestra							
Con una muestra de	100	200	300	Con un nivel de confianza de	90	95	99
Su margen de error sería	12.82%	9.02%	7.33%	Su muestra debería ser de	264	371	624

Ilustración 1: Cálculo Muestra

Para la asignación del antiséptico, se realizan 624 sobres cerrados que contienen el antiséptico a utilizar y el grupo al que pertenecen.

Como todos los pacientes tienen que pasar por el Servicio de Reanimación, será el personal de este Servicio el que introduce uno de estos sobres de manera aleatoria en la historia del paciente para que en el momento de su traslado a la unidad quirúrgica correspondiente se aplique el antiséptico que contiene el sobre.

Recogida y tratamiento de los Datos

Se ha diseñado una hoja de recogida de datos (Anexo 3), contiene la identificación paciente, grupo al que pertenece, tipo, localización y fecha de intervención.

Para valorar la evaluación de la herida quirúrgica se utiliza el resultado de la taxonomía NOC 0703 Severidad de la infección. Se define como “*gravedad de los signos y*

síntomas de infección”, y pertenece al dominio 02 (salud fisiológica), clase H (respuesta inmune), patrón 01 (percepción-manejo de la salud) (17).

La escala Likert utilizada en dicho resultado es la número 14 .Cada ítem se valora de 1 a 5 puntos. Siendo 1.Grave, 2.Sustancial, 3.Moderado, 4.Leve, 5Ninguno

De todos los indicadores del resultado se seleccionan estos que se consideran suficientes para realizar la valoración de la curación de la herida:

- 70301 Erupción
- 70307 Fiebre
- 70333 Dolor

Para el indicador fiebre para facilitar y unificar los criterios se define el intervalo de T^a para cada indicador

		° TEMPERATURA
1	Grave	>39°C
2	Sustancial	38-39°C
3	Moderada	37.5-38°C
4	Leve	37-37.5°C
5	Ninguno	<37°C

Una vez recogidos, se elaborará una base de datos donde se integrarán todas las variables y se analizarán con el software estadístico SPSS statistics. Se usará la prueba de χ^2 para $p < 0.05$ y el intervalo de confianza para la misma p con el fin de valorar si la diferencia entre las dos intervenciones es estadística y clínicamente significativa.

En el análisis se tendrán en cuenta los sujetos perdidos, que serán aquellos que decidan abandonar el ensayo a mitad de tratamiento, o que por la evolución de la herida, requieran de medidas alternativas a los tratamientos que se exponen en el estudio.

Los datos personales y clínicos del paciente estarán disponibles sólo para el equipo investigador y el personal de la unidad correspondiente. No se divulgarán aquellos que puedan violar la confidencialidad y una vez finalizado el estudio, la documentación será destruida.

Fuentes de Financiación

Para la financiación del proyecto se han buscado tanto becas de ayuda a la investigación por parte de revistas nacionales de enfermería que admiten proyectos de investigación, tanto por becas que ofrece la Universidad de Salamanca.

El Instituto Superior de Formación en Ciencias de la Salud (ISFIE), otorga becas para la puesta en marcha de proyectos de investigación (18).

Por su parte, la revista METAS de enfermería, aporta 6000 euros al ganador de su concurso de proyectos de investigación (19).

Pueden optar a la beca:

- Profesionales enfermeros que no formen parte del jurado.
- Estudios inéditos en lengua española.
- De cualquier área de conocimientos de la enfermería.
- Que estén presentados de forma anónima bajo un seudónimo.

Información de Costes

Se ha realizado una valoración general monetaria de lo que puede suponer el ensayo por cada paciente en términos económicos.

A continuación, se desglosarán los gastos que aparecen en la siguiente tabla:

	Costes (€)	Gastos/unidad (€)	Total
Personal			
Enfermera	1580,283/mes		6321,132
Farmacia			
Povidona Iodada (frasco de 100 ml)		6,49	25,96
Clorhexidina acuosa al 2% (frasco de 100 ml)		6,23	24,92
Gasas Estériles (40 sobres x 5 unidades)		8,07	32,24
Suero Fisiológico irrigación 100 ml		1,21	4,96
Guantes Estériles (caja de 50 pares)		40	160
Total	1580,283	62	6569,212

Ilustración 2: Desglose Coste-Gasto

Personal

Se ha estimado el sueldo mensual de una enfermera de una planta de hospitalización teniendo en cuenta las retribuciones y los descuentos mensuales por nómina (20). No se han sumado pluses de antigüedad por trienios, ni complementos de destino.

El desglose es el siguiente:

	Retribuciones (€)	Total/mes (€)	Descuentos (% del total)	Total General
Sueldo base	985,59	985,59		
Festivo	56,95	113,18		
Productividad Fija	1,58	1,58		
Acuerdo Marco	234,93	234,93		
Productividad Fija - Acuerdo Marco	52,5	52,5		
Seguridad Social e IRPF			10%	
Total		1387,78	-138,778	1249,002

Ilustración 3: Cálculo sueldo enfermera

No se tiene en cuenta tampoco el complemento de turnicidad ni el de noches debido a que las curas se realizan por lo general en horario de mañanas.

Hay que aclarar que este presupuesto corresponde al de una enfermera que se dedica a tiempo completo al proyecto, trabajando durante 4 meses en la recogida de datos de las curas.

Aspectos legislativos y éticos

Para poder llevar a cabo el estudio, se presentará el proyecto de investigación al comité de ética en investigación (CEIC).

Para su presentación se debe cumplimentar un formulario en forma de checklist que recoge todos los requisitos para que el estudio pueda llevarse a cabo (Ver anexo 4).

Limitaciones del estudio

En el desarrollo del proyecto se han encontrado posibles limitaciones que pueden aumentar el sesgo en la aplicación del ensayo.

La valoración del aspecto de la herida es totalmente subjetiva de la enfermera/o que realiza dicha valoración. La hoja de recogida de datos pretende disminuir el sesgo en este punto.

La financiación externa del proyecto supondrá la posibilidad de la dedicación a tiempo completo del investigador principal. En caso de no contar con ella, el proyecto se ralentizará debido a que las competencias en el estudio serán compartidas con las obligatorias de su actuación asistencial.

Cronograma

Las actividades llevadas a cabo por el equipo investigador se han recogido en un calendario que reúne qué debe hacerse en cada momento de la investigación (Ver Anexo 5)

Se ha estimado una duración de un año, siendo 4 meses los que se van a emplear para la selección y captación de pacientes. Para que la muestra sea representativa, al menos debería contener 624 sujetos, número menor a la media de pacientes que se someten a cirugía en un mes. El motivo es aleatorizar al máximo la selección de individuos que se sometan al estudio.

Una vez el equipo investigador haya analizado y contrastado los datos obtenidos, serán analizados de nuevo por una auditoría externa que reduzca el sesgo al mínimo.

El seguimiento será conjunto entre Atención Hospitalaria y Atención Primaria, ya que es en este último donde generalmente se retiran las suturas, por lo que se debe adjuntar con el alta del paciente la hoja de recogida de datos y el sobre de Reanimación.

El investigador principal tendrá un seguimiento diario de los pacientes vía telefónica y/o concertando visitas.

Distribución de Tareas

El investigador principal será el primer responsable del proyecto. Tiene que verificar que el paciente cumple los criterios de inclusión del estudio y debe de iniciar el proceso siendo la primera tarea explicar a todos los pacientes candidatos al ensayo la hoja de información al paciente y el consentimiento informado anexados a este documento y una vez firmados archivar la documentación en el dossier del paciente (Ver Anexo 2). El investigador principal concertará citas periódicas para seguir la evolución de los pacientes incluidos en el estudio.

Una vez que el paciente acepta formar parte de la investigación se procede a cumplimentar la hoja de registro de datos (Anexo 3), se abre el sobre que desde el Servicio de Reanimación ha introducido en la historia. Todo este proceso se debe realizar antes de la primera cura del paciente.

Diariamente el profesional de enfermería que realice la cura debe reflejar la valoración realizada según las indicaciones en la hoja del paciente además de los registros habituales de la historia del paciente.

El seguimiento será conjunto entre Atención Hospitalaria y Atención Primaria, ya que es en este último donde generalmente se retiran las suturas, por lo que se debe adjuntar con el alta del paciente la hoja de recogida de datos y el sobre de Reanimación.

El investigador principal tendrá contacto periódico con los pacientes hasta el momento de la retirada de las suturas de forma presencial para resolver cualquier duda o incidencia que pueda surgir durante el estudio.

El equipo será el responsable de recoger los datos y analizarlos en subequipos más pequeños. El conjunto de los datos deberá ser analizado al menos dos veces por dos subequipos diferentes de los cuales, en ninguno estará el investigador principal. Una vez analizados, se pondrán en común para ver discrepancias en los análisis y así subsanarlas.

El equipo en su totalidad redactará un informe de resultados que se difundirá en ámbitos científicos oportunos para su divulgación.

Aplicabilidad práctica de los resultados

Los resultados van a suponer que la forma de proceder del equipo de enfermería sea la correcta para este tipo de heridas, produciendo no sólo un aumento de la calidad asistencial y de seguridad en términos de satisfacción de pacientes y profesionales, sino también un ahorro por los problemas que genera la variabilidad clínica.

Además será la base para la realización de un procedimiento de enfermería que describa las actividades a realizar basado en un estudio de alto nivel de evidencia.

Agradecimientos

A la Escuela Universitaria de Enfermería de Zamora, por ayudarme a dar mis primeros pasos en el mundo de la enfermería

A Yolanda Martín, por su inestimable ayuda y paciencia.

Al personal de enfermería de los servicios de UCI y Digestivo del Hospital Virgen de la Concha, por sacar tiempo de su trabajo para aportar su granito de arena en este trabajo.

A MateoPio, por ser tan auténticos.

A Skittles, por darle color al gris de enero.

Bibliografía

1. De la Garza Villaseñor, L. Bisturíes, agujas y suturas: La evolución del material básico de la cirugía - cg084i.pdf [Internet]. [citado 12 de febrero de 2017]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2008/cg084i.pdf>
2. Enciclopedia Médica A.D.A.M. [Internet]. Atlanta (GA): A.D.A.M., Inc.; ©2005. Suturas: MedlinePlus enciclopedia médica ilustración [Internet]. [citado 12 de febrero de 2017]; [aprox. 2 p.] Disponible en: https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_imagepages/19630.htm
3. EcuRed. Sutura con Grapas [Internet]. Cuba [citado 28 de marzo de 2017]. Disponible en: https://www.ecured.cu/Suturas_con_grapas
4. Sánchez-Saldaña L, Sáenz Anduga E. Antisépticos y Desinfectantes. Dermatología Peruana. 2005; 15 (2): 82-103
5. Di Lalla, NA. Breve Reseña de la Clorhexidina. Generalidades y Aplicación en Control de Infecciones [Internet]. Argentina [citado 28 de marzo de 2017]. Disponible en: http://www.covidex.com.ar/art%C3%ADculo_clorhexidina.pdf
6. Bibi S, Shah SA, Qureshi S, Siddiqui TR, Soomro IA, Ahmed W, et al. Is chlorhexidine-gluconate superior than Povidone-Iodine in preventing surgical site infections? A multicenter study. J Pak Med Assoc. noviembre de 2015; 65(11):1197-201.
7. NNNConsult [Base de Datos en Internet] Barcelona: Elsevier. [citado 19 de febrero de 2017]. Disponible en: <http://www.nnnconsult.com/>
8. Isla Cobeta, J. Cura de Heridas Quirúrgicas [Internet]. Servicio Aragonés de Salud. [citado 7 de abril de 2017]. Disponible en: https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&ved=0ahUKEwjv0On_mJLTAhUINhoKHTJnDUwQFggxMAQ&url=http%3A%2F%2Fpsicodermatologia.org%2Fapp%2Fdownload%2F5784840660%2Fcura%2Bde%2Bheridas%2Bquirujicas.pdf&usq=AFQjCNHB4sL-5SxwmumjDDhOyVEcyRvTvQ&sig2=ydIuLKj50-0BNcSd0CLDmw&bvm=bv.152174688,d.bGs
9. San Martín Loyola, A. Cura de Heridas Quirúrgicas. Protocolo de Actuación. [Internet]. Universidad Pública de Navarra; 2014 [citado 7 de abril de 2017]. Disponible en: <http://academica-e.unavarra.es/bitstream/handle/2454/11280/AguedaSanMartinLoyola.pdf?sequence=1>
10. Fundación Hospital de Jove. Protocolo Cura de Herida Quirúrgica. [Internet]. Gijón; 2013 [citado 7 de abril de 2017]. Disponible en: http://www.hospitaldejove.com/archivos/enlaces_1437728220.pdf
11. Muñoz Rodríguez A, Escanciano Pérez I, Ballesteros Úbeda MV, Polimón Olibarrieta I, Díaz Ramírez C, González Sánchez J, et al. Manual de Protocolos y Procedimientos en el Cuidado de las Heridas [Internet]. Madrid: Hospital

- Universitario de Móstoles; 2011 [citado 7 de abril de 2017]. Disponible en: <https://elenfermerodelpendiente.files.wordpress.com/2015/02/manual-de-heridas-del-hospital-universitario-de-m-stoles.pdf>
12. Alarcón Barcos F, Contreras Puerta MJ, Corrales Mayoral MT, De Gracia Gutierrez M, Florez Almonacid CI, Galván Ledesma J, et al. Cura de Heridas Quirúrgicas y Retirada de Suturas [Internet]. Hospital Universitario Reina Sofía; 2010 [citado 7 de abril de 2017]. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_enfermeria/enfermeria/procedimientos/procedimientos_2012/h3_cura_retirada_suturas.pdf
 13. Sandeep Moola. Surgical Site Infection in Wound Healing by Primary Intencion: Topical Antibiotics. The Joanna Briggs Institute EBP Database, JBI@Ivud. 2017; JBI17119
 14. Queirós et al. The Effectiveness of Cleaning Solution for Wound Tratment: A Systematic Review. 2014 doi: 10.11124/jbisrir-2014-1746
 15. Departamento de Matemáticas de la Universidad de Sonora. El Muestreo. [Internet]. México. [citado 25 de febrero de 2017]. Disponible en: <http://www.estadistica.mat.uson.mx/Material/elmuestreo.pdf>
 16. Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste. Herramientas de cálculos [Internet]. Argentina [citado 25 de febrero de 2017]. Disponible en: <http://www.med.unne.edu.ar/biblioteca/calculos/calculadora.htm>
 17. Moorheads S, Johnson M, Maas M, Swanson A, editores. Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC). 5ª Ed. Elsevier España SL: Barcelona;; 2008.
 18. ISFIE - Instituto Superior de Formación e Investigación en Enfermería [Internet]. [citado 25 de febrero de 2017]. Disponible en: <http://www.isfie.org/becas-ayuda>
 19. Revista Metas de Enfermería [Internet]. Valencia: Grupo Paradigma; c2016 [citado 25 de febrero de 2017]. Premios Metas de Enfermería 2017 [aprox. 2 pantallas] Disponible en: <http://www.enfermeria21.com/revistas/metas/pagina/premios-metas/>
 20. Colegio Profesional de Enfermeria de Zamora [Internet]. Zamora: Colegio de Enfermería de Zamora; c2003 [citado 6 de marzo de 2017]. Tablas para el cálculo de las retribuciones del 2010 personal Sacyl [aprox. 3 pantallas]. Disponible en: <http://www.enfermeriazamora.com/htmltonuke.php?filnavn=html/retribuciones.htm>

Anexos

Anexo 1: Estrategia de búsqueda.

Fecha	Base de Datos	Combinación DECS-MESH	Resultados	Selección
04/02/17	PubMed	((("Sutures/adverse effects"[Majr] AND "Povidone-Iodine"[Majr]) OR "Chlorhexidine"[Majr]) AND "Surgical Wound Infection"[Majr] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Guideline[ptyp] OR systematic[sb]) AND "loattrfree full text"[sb] AND "2012/04/09"[PDat] : "2017/04/07"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms]))	8	1
04/02/17	PubMed	((("Sutures"[Majr] AND "Povidone-Iodine"[Majr]) OR "Chlorhexidine"[Mesh]) AND "Surgical Wound Infection"[Majr] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Guideline[ptyp] OR systematic[sb]) AND "loattrfree full text"[sb] AND "2012/04/09"[PDat] : "2017/04/07"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms]))	8	1
04/02/17	Cochrane Plus	(GRAPAS QUIRÚRGICAS) AND (POVIDONA IODADA) AND (CLORHEXIDINA) AND (INFECCIÓN DE LA HERIDA QUIRÚRGICA)	0	0
04/02/17	Cochrane Plus	(SUTURAS) AND (YODO) AND (CLORHEXIDINA) AND (INFECCION)	2	0
04/02/17	Tripdatabase	(suture)(povidone-iodine)(chlorhexidine)(surgical wound infection)	37	0
04/02/17	National Institute for Healthcare and Care Excellence (NICE)	Sutures AND povidone-iodine AND chlorhexidine AND infection	1	1
05/02/17	SciELO	Suturas AND yodo AND clorhexidina	0	0

05/02/17	Preevid	Suturas	16	1
05/02/17	Registered Nurses Association of Ontario (RNAO)	-Guías relacionadas con los cuidados postparto.	0	0
05/02/17	CUIDEN	-Suturas AND yodo AND clorhexidina AND infeccion	-0	-0
		-Suturas	-72	-0
		-Antisepticos	- 122	-0
05/02/17	GuíaSalud	-Guías pertenecientes al aparatado cirugía	17	0
11/02/17	WorldCat USAL	-Suturas AND povidona iodada AND clorhexidina AND infeccion	-0	-0
		-Suturas AND yodo AND clorhexidina AND infeccion	-0	-0
		-Suturas	-27	-0
07/04/17	Joanna Briggs Institute (JBI)	-sutures	-1	-1
		-staples	-0	
		-antiseptic	-5	-1
		-infection AND surgical wound	-9	

Anexo 2: Hoja de información para el paciente y consentimiento informado.

Parte 1: Hoja de Información para el Paciente

Yo, Andrés Martín Iglesias, y con DNI 70913978X, graduado en enfermería por la universidad de Salamanca y trabajando actualmente en el servicio de Del hospital de, le comunico que ha sido elegido candidato para la participación en el ensayo clínico con título “Comparativa entre el uso de povidona iodada y clorhexidina acuosa al 2% en el manejo de heridas quirúrgicas con suturas metálicas”.

A continuación, me dispongo a ofrecerle toda la información necesaria para su comprensión y adjunto el documento de consentimiento informado que deberá firmar en el caso de que desee participar en el estudio.

Por favor, LEA EL DOCUMENTO HASTA EL FINAL y no lo firme si no lo ha entendido en su totalidad.

Para cualquier duda o situación adversa que desee comunicar puede ponerse en contacto conmigo vía email en la siguiente dirección de correo electrónico [email], o vía telefónica en el siguiente número de teléfono [teléfono].

Muchas gracias por su atención

Objetivo del estudio

El objetivo del estudio se centra en comparar la efectividad de los antisépticos povidona iodada y clorhexidina acuosa al 2% en el tratamiento de heridas quirúrgicas con sutura metálica (grapas).

Metodología

Se aplicará sobre la sutura un antiséptico asignado de forma aleatoria y se valorará, hasta el momento de la retirada de las grapas:

- Aspecto externo de la herida.
- Aspecto externo del punto de inserción de las grapas.
- Presencia o no de infección.

Beneficios derivados del estudio

Con la aplicación de este estudio se pretende conocer cuáles son los mejores cuidados que podemos ofrecer a los pacientes que se someten a cirugía y que portan suturas metálicas.

Los resultados van a darnos cuál es la mejor forma de proceder ante heridas de este tipo y nos van a ayudar a prevenir complicaciones secundarias de una actuación que carece de evidencia científica.

Riesgos derivados de la intervención que puede padecer al someterse al estudio

De la participación del estudio se derivan una serie de riesgos que paso a exponerle a continuación:

- Molestias por las constantes visitas del personal sanitario para valorar su herida.

Carácter voluntario del estudio

La participación en el estudio es completamente voluntaria y puede abandonarse en cualquier punto del tratamiento.

El negar su participación o el abandono del estudio no supondrá una alteración en la relación enfermera/o-paciente ni una alteración en el tratamiento que estuviera recibiendo en el momento de entrada al estudio.

Quién tendrá acceso a su información médica

Su historia clínica, así como los datos del estudio, estarán a disposición del comité de ética, del investigador principal, investigadores colaboradores, y del personal sanitario que en ese momento esté a su disposición.

Nadie que no haya sido mencionado en el párrafo anterior podrá tener acceso ni a sus datos personales, ni a la información que usted nos proporcione.

Compensación por los daños recibidos

Según el Real Decreto 1090/2015, en su artículo 10.2, usted tendrá derecho a una compensación económica que será la suma de:

- Los gastos sanitarios derivados del daño a su salud.
- Los daños derivados de la reacción a los antisépticos utilizados.

La cobertura por daños incluye el tiempo que dure el tratamiento y hasta un año después de la finalización del mismo (salvo prueba de lo contrario). A partir de ese momento, la relación de causalidad entre el daño percibido y la participación del estudio quedará sujeta a la valoración de un perito especialista.

Parte 2: Consentimiento Informado

Título del ensayo: Comparativa entre la Povidona Iodada y la Clorhexidina Acuosa al 2% en el manejo de heridas quirúrgicas con suturas metálicas.

Yo, _____, con DNI _____, he leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información del estudio.

He hablado con Andrés Martín Iglesias, investigador principal.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo.

En: _____ A _____ de _____ del año _____

Fdo.:

Anexo 3: Plantilla de Recogida de Datos.

Por favor, recuerda rellenar todos los campos. Los pacientes incluidos en el estudio estarán a disposición del equipo de enfermería en la unidad.

Para objetivizar las valoraciones del profesional, cada indicador va a revisarse en una escala Likert de 5 puntos, siendo 1 el valor que representa la mayor gravedad y 5 el valor mínimo o nada.

La forma de proceder será la siguiente:

1. Cuando el paciente llegue a la unidad, asegúrate de que haya un sobre cerrado dentro de la historia. En él se encuentra el antiséptico que corresponde a ese paciente.
2. Recuérdales a tus compañeros con qué deben curar esa herida de acuerdo al contenido del sobre para que el resultado no se altere.
3. Registra las incidencias en la hoja adjunta.

Los puntos a valorar son:

Erupción:

1. Grave
2. Sustancial
3. Moderado
4. Leve
5. Ninguno
6. Otras observaciones:

Dolor:

1. Grave
2. Sustancial
3. Moderado
4. Leve
5. Ninguno
6. Otras observaciones

Fiebre:

		° TEMPERATURA
1	Grave	>39°C
2	Sustancial	38-39°C
3	Moderada	37.5-38°C
4	Leve	37-37.5°C
5	Ninguno	<37°C

Centro:	HVC	HP	Paciente:			Nº caso
Servicio:			Pegatina:			
Fecha de inicio tratamiento:			Tratamiento:	CLORHEXIDINA	POVIDONA IODADA	
Intervención :						
Localización incisión						

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Profesional										
FECHA										
	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345
Erupción										
Dolor										
Fiebre										

Anexo 4: Documentación a presentar en el comité de ética.

REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON PROMOTOR DEL ÁREA DE SALUD

Cualquier proyecto presentado para su evaluación en el Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Zamora debe cumplir unos requisitos mínimos previos a su aceptación. Comprobar los apartados de la memoria y cumplimentar la lista de comprobación.

Apartados de la Memoria del Proyecto de Investigación:

- Título
- Investigador Principal (Instituciones). DNI.
- Investigadores Colaboradores (Instituciones). DNI.
- Hoja con firmas de los investigadores o cartas de adhesión (para estudios multicéntricos).
- Resumen.
- Antecedentes y Bibliografía comentada.
- Hipótesis y Objetivos (objetivos operativos)
- Metodología: diseño (tipo de estudio), sujetos de estudio (justificación del tamaño muestral; criterios de inclusión y exclusión), variables principales y secundarias, procedimientos de recogida de datos, análisis estadístico y limitaciones del estudio.
- Aspectos éticos y legales (cumplimiento de requisitos éticos; información al paciente y consentimiento informado; declaración de cumplimiento de requisitos de confidencialidad y manejo de datos de carácter personal)
- Cronograma y Plan de Trabajo (reparto de tareas).
- Experiencia del equipo investigador.
- Medios disponibles para la realización del trabajo (personales y materiales; previsión de la carga de trabajo y gastos; justificación de que no implica gastos extras a la institución no cubiertos por ayudas externas o por autorización de su responsable)
- Documentos de información al paciente y Consentimiento Informado. En los casos en los que no se considere necesario consentimiento informado, su justificación.
- Informe o visto bueno del Responsable del Servicio o Institución Principal.

ADJUNTAR LA HOJA ADJUNTA DEBIDAMENTE CUMPLIMENTADA

Lista de comprobación de la Memoria de Proyecto de Investigación

	Si	No	No es necesario (Justificar)
Título	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lista de Investigadores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hoja con firmas o cartas de adhesión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antecedentes y Bibliografía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipótesis y Objetivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metodología: Diseño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muestra de estudio (Justifica tamaño muestral)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Variables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos de recogida de datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis estadístico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Limitaciones del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aspectos éticos y legales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cronograma y Plan de Trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Experiencia del equipo investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medios disponibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justificación de la ayuda solicitada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consentimiento informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informe o visto bueno del Responsable del Servicio o Institución Principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo 5: Cronograma

Actividad/Mes	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Presentación del proyecto al comité de ética	X											
Primera reunión del equipo investigador	X											
Reparto de las hojas de recogida de datos, sobres con el antiséptico, y de los consentimientos informados		X										
Segunda reunión del equipo investigador: Definición de funciones		X										
Selección de pacientes candidatos a estudio y puesta en marcha del proyecto			X	X	X	X						
Recogida de los datos adquiridos							X					
Tercera reunión del equipo investigador: Reparto de los datos para su análisis							X					
Tratamiento de los datos								X	X			
Cuarta reunión del equipo investigador: Puesta en común de los datos analizados										X		
Análisis de los datos por auditoría externa										X		
Redacción del informe de resultados											X	
Publicación de los resultados												X